

# MINISTERI DE SANITAT I CONSUM

**8517** *ORDRE SCO/983/2003, de 15 d'abril, per la qual es modifiquen els annexos del Reial decret 118/2003, de 31 de gener, pel qual s'aprova la llista de substàncies permeses per a la fabricació de materials i objectes plàstics destinats a entrar en contacte amb els aliments i se'n regulen determinades condicions d'assaig. («BOE» 99, de 25-4-2003.)*

El Reial decret 118/2003, de 31 de gener, ha fusionat en un únic text els reials decrets 2207/1994, 1752/1998 i 442/2001, i va incorporar al nostre ordenament jurídic la Directiva 2001/62/CE, de la Comissió, de 9 d'agost. Així mateix, el Reial decret esmentat recull les disposicions de la Directiva 2002/72/CE, atès que suposa una codificació de la Directiva 90/128/CEE i les modificacions posteriors, excepte les introduïdes per la Directiva 2002/17/CE, de la Comissió, de 21 de febrer.

L'existència de noves dades científiques i d'una revisió de les existents, basades en les avaluacions dutes a terme pel Comitè Científic de l'Alimentació Humana (CCAH), ha donat lloc a una actualització de les llistes comunitàries de substàncies autoritzades per als materials i els objectes plàstics mitjançant la Directiva 2002/17/CE, de la Comissió, de 21 de febrer de 2002, que modifica la Directiva 90/128/CEE.

Aquesta Ordre incorpora al nostre ordenament jurídic la Directiva 2002/17/CE esmentada, per adequar les disposicions vigents a la nova informació disponible sobre materials i objectes plàstics destinats a entrar en contacte amb productes alimentaris, afegeix a la secció A de l'annex II del Reial decret 118/2003, de 31 de gener, determinades substàncies i en suprimeix d'altres de la secció B de l'esmentat annex, i també modifica les restriccions per a algunes d'aquestes substàncies.

Així mateix, com a conseqüència de la transposició que es realitza, s'afegeixen substàncies a la llista d'additius de les seccions A i B de l'annex V del Reial decret esmentat i es modifica el contingut de la columna de restriccions i/o especificacions establertes per a determinats additius.

A més, amb vista a la transposició de la Directiva 2002/17/CE, s'estableixen especificacions per al divinilbenzè, per la qual cosa cal modificar l'annex VII de l'esmentat Reial decret 118/2003, de 31 de gener.

Aquesta Ordre es dicta en l'ús de les facultats atribuïdes en la disposició final segona del Reial decret 118/2003, de 31 de gener.

En virtut d'això, escoltats els sectors afectats i amb l'informe preceptiu previ de la Comissió Interministerial per a l'Ordenació Alimentària, dispo:

Article únic. *Modificació dels annexos II, V i VII del Reial decret 118/2003, de 31 de gener.*

Aquesta Ordre té per objecte modificar els annexos II, V i VII del Reial decret 118/2003 en els termes que assenyalava l'annex d'aquesta Ordre, segons consta als apartats successius:

1. L'annex II queda modificat:
  - a) Al punt 8.
    - i) S'hi substitueixen les definicions dels conceptes CM(T), LME i LME (T).
    - ii) S'hi inclouen les definicions dels conceptes CMA i CMA (T).

b) A la secció A:

i) S'hi insereixen els monòmers i altres substàncies de partida següents: àcid bòric; difenilsulfona; àcid 6-hidroxi-2-naftalenocarboxílic; N-(4-hidroxifenil)acetamida; mescla de (40% p/p) 1,6-diisocianat de 2,2,4-trimetilhexà i (60% p/p) 1,6-diisocianat de 2,4,4-trimetilhexà.

ii) Es modifica el contingut de la columna Restriccions i/o especificacions per als monòmers i altres substàncies de partida següents: 2,2-Bis(4-hidroxifenil)propà bis(2,3-epoxipropil) èter (= Badge); Bis(4-isocianatciclohexil)metà; clorotrifluoroetilè; isocianat de ciclohexil; 4,4'-diisocianat de dicitlohexilmetà; 4,4'-diisocianat de 3,3'-dimetildifenil; 4,4'-diisocianat de l'èter difenílic; 2,4'-diisocianat de difenilmetà; 4,4'-diisocianat de difenilmetà; diisocianat d'hexametilè; 1-isocianat de 3-isocianatmetil-3,5,5-trimetilciclohexà; 1,5-diisocianat de naftilè; isocianat d'octadecil; 2,4-diisocianat de toluè; 2,6-diisocianat de toluè; 2,4-diisocianat de toluè, dimeritzat.

iii) S'hi afegeixen les notes (23), (24), (25) i (26).

iv) Es transfereix de la secció B a la secció A els monòmers i altres substàncies de partida següents: benzoguanamina; 1,4-butanodiòl; 2,4-diamino-6-fenil-1,3,5-triazina; divinilbenzè; àcid n-dodecanodiòic; trimetacrilat d'1,1,1-trimetilolpropà.

2. L'annex V queda modificat de la manera següent:

a) Al quadre de la secció A:

i) S'hi insereixen els additius següents: tetraborat de bari; àcid bòric; 1,4-butanodiòl; tetraquis(2-ciano-3,3-difenilacrilat) de pentaeritritol; tetraborat de sodi.

ii) Se substitueix el contingut de la columna Restriccions i/o especificacions per als additius següents: benzaldehid; hidroximetilfosfonat de bis-(polietilenglicol); càmfora.

iii) S'hi suprimeix l'additiu 2,4-bis(octiltiometil)-6-metil-fenol.

b) El quadre de la secció B es modifica de la manera següent:

i) S'hi insereixen els additius següents: èster 2-etilhexílic de l'àcid 2-ciano-3,3-difenilacrílic; àcid n-octilfosfònic; trimetiloloprà trimetacrilat-metil metacrilat copolímer.

ii) Se substitueix el contingut de la columna Restriccions i/o especificacions per als additius: clorhidrat de N,N-bis(2-hidroxietil)alquil(C8-C18)amina; difenilsulfona.

iii) Les notes de l'annex V sobre la columna de Restriccions i/o especificacions es modifiquen de la manera següent:

S'hi substitueixen les notes (12) i (13).

S'hi afegeixen les notes següents (23), (24), (25) i (26).

3. L'annex VII es modifica de la manera següent:

Al quadre de la part B s'insereixen les especificacions de l'additiu divinilbenzè.

Disposició final única. *Entrada en vigor.*

Aquesta Ordre entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 15 d'abril de 2003.

PASTOR JULIÁN

## ANNEX

Els annexos del Reial decret 118/2003 queden modificats de la manera següent:

## ANNEX II

a) Al punt 8 se substitueixen les definicions següents:

CM(T) = Quantitat màxima permesa de substància «residual» al material o l'objecte, expressada com a total dels grups o les substàncies indicats. Als efectes d'aquest Reial decret, la quantitat de la substància al material o l'objecte s'ha de determinar per un mètode analític validat; si no existeix de moment aquest mètode, es pot emprar un mètode analític que tingui la sensibilitat necessària per determinar fiablement el límit especificat, en l'espera que s'elabori un mètode validat.

LME = Límit de migració específica en aliments o en simulants alimentaris, llevat que s'indiqui el contrari. Als efectes d'aquest Reial decret, la migració específica de la substància s'ha de determinar per un mètode analític validat. Si no existeix de moment aquest mètode, es pot emprar un mètode analític que tingui la sensibilitat necessària per determinar fiablement el límit especificat, en l'espera que es desenvolupi un mètode validat.

LME(T) = Límit de migració específica als aliments o en simulants alimentaris, expressat com a total dels grups o les substàncies indicats. Als efectes d'aquest Reial decret, la migració específica de les substàncies s'ha de determinar per un mètode analític validat. Si no

existeix de moment aquest mètode, es pot emprar un mètode analític que tingui la sensibilitat necessària per determinar fiablement el límit especificat, en l'espera que s'elabori un mètode validat.

i) Després de CM(T) s'insereixen les definicions següents:

CMA = Quantitat màxima permesa de substància «residual» al material o l'objecte acabat, expressada en mg per 6 dm<sup>2</sup> de la superfície en contacte amb els productes alimentaris; als efectes d'aquest Reial decret, la quantitat de la substància a la superfície del material o l'objecte s'ha de determinar per un mètode analític validat; si no existeix de moment aquest mètode, es pot emprar un mètode analític que posseeixi la sensibilitat necessària per determinar fiablement el límit especificat, en l'espera que s'elabori un mètode validat.

CMA (T) = Quantitat màxima permesa de substància «residual» al material o l'objecte, expressada en mg del total dels grups o les substàncies indicats per 6 dm<sup>2</sup> de la superfície en contacte amb els productes alimentaris; als efectes d'aquest Reial decret, la quantitat de la substància a la superfície del material o l'objecte s'ha de determinar per un mètode analític validat; si no existeix de moment aquest mètode, es pot emprar un mètode analític que posseeixi la sensibilitat necessària per determinar fiablement el límit especificat, en l'espera que s'elabori un mètode validat.

b) A la secció A:

i) S'hi insereixen els monòmers i altres substàncies de partida següents:

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nom (3)	Restriccions i/o especificacions (4)
13620	10043-35-3	Àcid bòric.	LME(T) = 6 mg/kg (23) (expressat com a bor), sense perjudici del que disposa la Normativa reguladora de les aigües de consum humà.
16650 18897 18898	00127-63-9 16712-64-4 103-90-2	Difenilsulfona. Àcid 6-hidroxi-2-naftalè-carboxílic. N-(4-hidroxifenil) acetamida.	LME(T) = 3 mg/kg (25). LME = 0,05 mg/kg. Per a ús només en cristalls líquids i darrere d'una capa barrera en plàstics multicapes.
22332	28679-16-5	Mescla de (40% p/p) 1,6-diisocianat de 2,2,4-trimetilhexà i (60% p/p) 1,6-diisocianat de 2,4,4-trimetilhexà.	CM(T) = 1 mg/kg en PT (expressat com a NCO) (26).

ii) Monòmers i altres substàncies de partida per als quals s'ha modificat el contingut de la columna: Restriccions i/o especificacions:

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nom (3)	Restriccions i/o especificacions (4)
13510	001675-54-3	Èter bis (2,3-epoxipropílic) de 2,2-bis-(4-hidroxifenil) propà (= BADGE).	D'acord amb el Reial decret relatiu a la utilització de determinats derivats epoxídics en materials i objectes destinats a entrar en contacte amb productes alimentaris.
13560 14650 14950	005124-30-1 000079-38-9 003173-53-3	Bis (4-isocianatciclohexil) metà. Clorotrifluoretilè. Isocianat de ciclohexil.	Vegeu «4,4'-Diisocianat de dicitclohexilmetà». CMA = 0,5 mg/6 dm <sup>2</sup> . CM(T) = 1 mg/kg en PT (expressat com a NCO) (26).
15700	005124-30-1	4,4'-Diisocianat de dicitclohexilmetà.	CM(T) = 1 mg/kg en PT (expressat com a NCO) (26).

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nom (3)	Restriccions i/o especificacions (4)
16240	000091-97-4	4,4'-Diisocianat de 3,3' dimetil difenil.	CM(T) = 1 mg/kg en PT (expressat com a NCO) (26).
16570	004128-73-8	4,4'-Diisocianat de l'èter difenílic.	CM(T) = 1 mg/kg en PT (expressat com a NCO) (26).
16600	005873-54-1	2,4'-Diisocianat de difenil-metà.	CM(T) = 1 mg/kg en PT (expressat com a NCO) (26).
16630	000101-68-8	4,4'-Diisocianat de difenil-metà.	CM(T) = 1 mg/kg en PT (expressat com a NCO) (26).
18640	000822-06-0	Diisocianat d'hexametilè.	CM(T) = 1 mg/kg en PT (expressat com a NCO) (26).
19110	04098-71-9	1-Isocianat-3-isocianatmetil-3,5,5,-trimetilciclohexà.	CM(T) = 1 mg/kg en PT (expressat com a NCO) (26).
22420	003173-72-6	1,5-Diisocianat de naftilè.	CM(T) = 1 mg/kg en PT (expressat com a NCO) (26).
22570	000112-96-9	Isocianat d'octadecil.	CM(T) = 1 mg/kg en PT (expressat com a NCO) (26).
25210	000584-84-9	2,4-Diisocianat de toluè.	CM(T) = 1 mg/kg en PT (expressat com a NCO) (26).
25240	000091-08-7	2,6-Diisocianat de toluè.	CM(T) = 1 mg/kg en PT (expressat com a NCO) (26).
25270	026747-90-0	2,4-Diisocianat de toluè dimeritzat.	CM(T) = 1 mg/kg en PT (expressat com a NCO) (26).

iii) S'hi afegixen les notes següents: (23), (24), (25) i (26).

(23) LME(T), significa en aquest cas que la suma de la migració de les substàncies següents, assenyalades amb els números PM/REF.: 13620, 36840, 40320 i 87040, no ha de superar la restricció indicada.

(24) LME(T), significa en aquest cas que la suma de la migració de les substàncies següents, assenyalades amb els números PM/REF.: 13720 i 40580, no ha de superar la restricció indicada.

(25) LME(T), significa en aquest cas que la suma de la migració de les substàncies següents, assenyalades amb els números PM/REF.: 16650 i 51570, no ha de superar la restricció indicada.

(26) CM(T), significa en aquest cas que la suma de les quantitats residuals de les substàncies següents, assenyalades amb els números PM/REF.: 14950, 15700, 16240, 16570, 16600, 16630, 18640, 19110, 22332, 22420, 22570, 25210, 25240 i 25270, no ha de superar la restricció indicada.

iv) Monòmers i altres substàncies de partida que es transfereixen de la secció B a la secció A.

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nombre (3)	Restriccions i/o especificacions (4)
13075 13720 15310 16690	00091-76-9 00110-63-4 00091-76-9 01321-74-0	Benzoguanamina. 1,4-Butanodiol. 2,4-Diamino-6-fenil-1,3,5-triazina. Divinilbenzè.	Vegeu «2,4-Diamino-6-fenil-1,3,5-Triazina». LME(T) = 0,05 mg/kg (24). CMA = 5 mg/6 dm <sup>2</sup> . CMA = 0,01 mg/6 dm <sup>2</sup> o LME = ND (LD = 0,02 mg/kg, inclosa la tolerància analítica) per a la suma de divinilbenzè i etilvinilbenzè i d'acord amb les especificacions que estableix l'annex VII.
16697 25840	00693-23-2 03290-92-4	Àcid n-dodecanodioic. Trimetacrilat d'1,1,1-trimetilolpropà.	LME = 0,05 mg/kg.

2. L'annex V queda modificat de la manera següent:

a) Al quadre de la secció A:

i) S'hi insereixen els additius següents:

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nom (3)	Restriccions i/o especificacions (4)
36840	12007-55-5	Tetraborat de bari.	LME(T) = 1 mg/kg expressat com a bari (12) i LME(T) = 6 mg/kg (23) (expressat com a bor), sense perjudici del que disposa la Normativa reguladora de les aigües de consum humà.

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nom (3)	Restriccions i/o especificacions (4)
40320	100043-35-3	Àcid bòric.	LME(T) = 6 mg/kg (23) (expressat com a bor), sense perjudici del que disposa la Normativa reguladora de les aigües de consum humà.
40580 71670	00110-63-4 178671-58-4	1,4-Butanodiol. Tetraquis (2-ciano-3,3-difenil-acrilat) de pentaeritritol.	LME(T) = 0,05 mg/kg (24). LME = 0,05 mg/kg.
87040	01330-43-4	Tetraborat de sodi.	LME(T) 6 mg/kg (23) (expressat com a bor), sense perjudici del que disposa la Normativa reguladora de les aigües de consum humà.

ii) Additius per als quals s'ha modificat el contingut de la columna: Restriccions i/o especificacions:

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nom (3)	Restriccions i/o especificacions (4)
37360 40120 41680	000100-52-7 68951-50-8 000076-22-2	Benzaldehid. Hidroximetilfosfonat de bis (polietilenglicol). Càmfora.	D'acord amb la nota (9). LME= 0,6 mg/kg. D'acord amb la nota (9).

iii) S'hi suprimeix l'additiu següent:

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nom (3)	Restriccions i/o especificacions (4)
40020	110553-27-0	2,4-Bis(octiltiometil)-6-metil-fenol.	LME= 6 mg/kg.

b) El quadre de la secció B queda modificat de la manera següent:

i) S'hi insereixen els additius següents:

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nom (3)	Restriccions i/o especificacions (4)
45650	6197-30-4	Ester 2-etilhexílic de l'àcid 2-ciano-3,3-difenilacrílic.	LME = 0,05 mg/kg.
68860 95000	04724-48-5 28931-67-1	Àcid n-octilfosfònic. Trimetilolpropà trimetacrilat-metil metacrilat copolímer.	LME = 0,05 mg/kg.

ii) Additius per als quals s'ha modificat el contingut de la columna: Restriccions i/o especificacions:

Número PM/REF (1)	Número CAS (2)	Nom (3)	Restriccions i/o especificacions (4)
39120 51570		Clorhidrat de N,N-bis(2-hidroxietil)alquil(C8-C18) amina. Difenilsulfona.	LME(T) = 1,2 mg/kg (13) expressat com a amina terciària (excloent-ne el ClH). LME = 3 mg/kg (25).

iii) Les notes de l'annex V de la columna de Restriccions i/o especificacions es modifiquen de la manera següent:

a) Les notes (12) i (13) se substitueixen pels textos següents:

(12) LME(T) significa en aquest cas que la suma de la migració de les substàncies següents, assenyalades amb els números PM/REF.: 36720, 36800, 36840 i 92000, no ha de superar la restricció indicada.

(13) LME(T) significa en aquest cas que la suma de la migració de les substàncies següents, assenyalades

amb els números PM/REF.: 39090 i 39120, no ha de superar la restricció indicada.

b) S'afegeixen les notes següents: (23), (24), (25) i (26):

(23) LME(T), significa en aquest cas que la suma de la migració de les substàncies següents, assenyalades amb els números PM/REF.: 13620, 36840, 40320 i 87040, no ha de superar la restricció indicada.

(24) LME(T), significa en aquest cas que la suma de la migració de les substàncies següents, assenyalades

amb els números PM/REF.: 13720 i 40580, no ha de superar la restricció indicada.

(25) LME(T), significa en aquest cas que la suma de la migració de les substàncies següents, assenyalades amb els números PM/REF.: 16650 i 51570, no ha de superar la restricció indicada.

(26) CM(T), significa en aquest cas que la suma de les quantitats residuals de les substàncies següents, assenyalades amb els números PM/REF.: 14950, 15700, 16240, 16570, 16600, 16630, 18640, 19110, 22332, 22420, 22570, 25210, 25240 i 25270, no ha de superar la restricció indicada.

3. L'annex VII es modifica de la manera següent:

Al quadre de la part B s'insereixen les especificacions següents:

Núm. PM/REF. 16690.	Altres especificacions. Divinilbenzè. Pot contenir fins a un 40% d'etilvinilbenzè.
------------------------	--

## CAP DE L'ESTAT

**8588** *LLEI 9/2003, de 25 d'abril, per la qual s'estableix el règim jurídic de la utilització confinada, alliberament voluntari i comercialització d'organismes modificats genèticament.* («BOE» 100, de 26-4-2003.)

JUAN CARLOS I

REI D'ESPANYA

A tots els qui vegeu i entengueu aquesta Llei.

Sapigüeu: Que les Corts Generals han aprovat la Llei següent i jo la sanciono.

### EXPOSICIÓ DE MOTIUS

La Llei 15/1994, de 3 de juny, per la qual s'estableix el règim jurídic de la utilització confinada, alliberament voluntari i comercialització d'organismes modificats genèticament, a fi de prevenir els riscos per a la salut humana i el medi ambient, va incorporar al dret espanyol les normes substantives de les directives comunitàries 90/219/CEE, de 23 d'abril de 1990, relativa a la utilització confinada de microorganismes modificats genèticament, i 90/220/CEE, de 23 d'abril de 1990, sobre l'alliberament intencional en el medi ambient d'organismes modificats genèticament.

Posteriorment, el Reglament general per al desplegament i l'execució d'aquesta Llei, aprovat pel Reial decret 951/1997, de 20 de juny, no només va incorporar a l'ordenament jurídic les normes de les directives esmentades que pel seu caràcter més contingent o adjectiu no era necessari incloure mitjançant una norma de rang legal, sinó que també va traslladar les directives 94/51/CE i 94/15/CE, ambdues de 7 de novembre de 1994, que adaptaven al progrés tècnic, respectivament, els annexos de les directives 90/219/CEE i 90/220/CEE.

Amb la publicació d'aquestes normes estatals no només es va donar compliment a obligacions derivades del dret comunitari, sinó que es va omplir un buit nor-

matiu existent a Espanya, ja que van introduir els instruments jurídics necessaris per poder avaluar els potencials efectes negatius sobre la salut humana i el medi ambient que puguin derivar de les manipulacions genètiques.

Això no obstant, el constant avenç dels coneixements científics i l'experiència assolida sobre biotecnologia comporta que les normes reguladores d'aquesta matèria siguin objecte de canvis freqüents. Això és el que ha passat amb la Directiva 90/219/CEE, que ha estat modificada per la Directiva 98/81/CE del Consell, de 26 d'octubre de 1998, i amb la Directiva 90/220/CEE, que ha estat derogada per la Directiva 2001/18/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 12 de març de 2001, sobre alliberament intencional en el medi ambient d'organismes modificats genèticament.

Aquestes noves directives, si bé no modifiquen substancialment el règim vigent, afecten molts dels articles de la Llei 15/1994, de 3 de juny, raó per la qual s'ha considerat necessari derogar-la. En conseqüència, aquesta Llei té per finalitat adequar el nostre ordenament jurídic a la nova normativa comunitària, i incorporar, així mateix, determinats preceptes per afrontar les noves demandes en relació amb la gestió i el control de les activitats d'utilització confinada i alliberament voluntari, inclosa la comercialització, d'organismes modificats genèticament. La Llei incorpora les normes substantives de les esmentades directives 98/81/CE i 2001/18/CE, és a dir, les que per al dret espanyol han d'estar cobertes pel principi de reserva de llei, i deixa per a un desplegament reglamentari posterior les altres de contingut tècnic o les que pel seu caràcter conjuntural o estacional puguin estar sotmeses a canvis i variacions freqüents i inesperades.

Els principis que inspiren la Llei, idèntics als existents en l'àmbit comunitari i internacional, són el de prevenció i cautela, que implica adoptar les mesures adequades per evitar els potencials efectes adversos per a la salut humana i el medi ambient derivats d'aquestes activitats; el de «cas per cas», que consisteix en l'avaluació dels riscos associats als organismes modificats genèticament per a cada un d'ells; el de «pas a pas», que suposa que només es procedirà a alliberar organismes modificats genèticament quan l'avaluació de les etapes anteriors reveli que es pot passar a la següent sense existència de riscos; el d'informació i participació pública, garantint la consulta al públic abans d'autoritzar algunes activitats d'utilització confinada, així com totes les d'alliberament voluntari i les de comercialització d'organismes modificats genèticament o productes que en continguin, i l'accés dels ciutadans a la informació sobre els alliberaments o les comercialitzacions autoritzades.

La Llei s'estructura en quatre títols dedicats, respectivament, a les disposicions generals; a la utilització confinada, l'alliberament voluntari amb finalitats diferents de la comercialització i a la comercialització d'organismes modificats genèticament; a la regulació de les obligacions tributàries, i a la vigilància, control i règim sancionador.

El títol I concreta l'objecte i l'àmbit d'aplicació de la llei, similar al de la Llei que es deroga, i recull una relació de conceptes que necessiten definició per ser aplicats correctament; entre ells, el significat d'organisme modificat genèticament es delimita d'acord amb els principis ètics ratificats per la comunitat internacional, excloent els éssers humans d'aquest concepte.

Així mateix, aquest títol regula les competències que corresponen a l'Administració General de l'Estat i a les administracions de les comunitats autònomes per atorgar les autoritzacions de les activitats incloses en l'àmbit de la llei, així com per vigilar, controlar i sancionar l'incompliment de les obligacions que s'estableixen per als titulars d'aquestes activitats.